
I-TECH
MEDICAL DIVISION

I-TECH UT1


I-TECH UT1
POWER
3.0
I-TECH
MEDICAL DIVISION



MANUEL D'UTILISATION

SOMMAIRE



INFORMATIONS SUR LE MANUEL D'UTILISATION

Ce manuel s'adresse aux personnes suivantes :

- utilisateur de la machine ;
- propriétaire ;
- responsables ;
- responsables du déplacement ;
- installateurs ;
- utilisateurs ;
- agents de maintenance.

Ce document fournit des informations pour la mise en service et l'utilisation correcte de l'appareil à ultrasons I-TECH UT1.

Il s'agit d'un guide de référence indispensable pour l'utilisateur : avant d'installer et d'utiliser le dispositif, il est fondamental de lire attentivement le contenu du manuel et de toujours le conserver à portée de main pour effectuer une consultation rapide.

Le non respect, même partiel, des recommandations qu'il contient, peut entraîner des dysfonctionnements ainsi que des dommages à l'appareil et l'annulation de la garantie.

D'autre part, ce n'est qu'en suivant scrupuleusement les consignes et les recommandations fournies par le fabricant que vous aurez la certitude d'obtenir les résultats maximums et de bénéficier, en cas de nécessité, d'un service d'assistance technique rapide et efficient.

Les limites de ce manuel d'utilisation sont les suivantes :

- le manuel d'utilisation ne peut jamais remplacer une expérience adéquate de l'utilisateur ;
- pour les opérations particulièrement difficiles, le manuel d'instructions ne constitue qu'un aide-mémoire des opérations principales.

Le manuel d'utilisation, qui doit être considéré comme une partie de l'appareil, doit être conservé pour toute référence jusqu'au démantèlement final des équipements. Le manuel d'instructions, qui doit être disponible pour être consulté à proximité de la machine, doit être conservé correctement.

Ce manuel d'utilisation, qui reflète l'état de la technique au moment de la commercialisation, ne peut être considéré comme inadéquat uniquement parce qu'il a été successivement mis à jour en fonction de nouvelles expériences. Le fabricant a le droit de mettre la production et les manuels à jour sans être tenu de mettre la production et les manuels précédents à jour.

L'entreprise décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- usage impropre de la machine ;
- usage contraire aux normes nationales spécifiques ;
- installation incorrecte ;
- défauts d'alimentation ;
- graves carences dans l'entretien prévu ;
- modifications et interventions non autorisées ;
- utilisation de pièces de rechange ou de matériel non spécifiques pour le modèle ;
- non respect total ou partiel des instructions fournies ;
- évènements exceptionnels.

Si vous souhaitez obtenir toute information supplémentaire, contactez directement le fabricant.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Précautions

- Lire attentivement les contre-indications d'utilisation.
- Respecter les limitations d'utilisation et les dangers liés à l'utilisation du dispositif. Prêter attention aux étiquettes et aux symboles présents sur le dispositif. Toujours suivre les indications de votre médecin/thérapeute.
- Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements où d'autres dispositifs qui émettent intentionnellement de l'énergie électromagnétique de manière non blindée.
- N'utiliser aucun genre d'objets pointus (stylos, etc.) pour opérer sur les touches du panneau de contrôle.
- Vérifier l'intégrité des câbles et des applicateurs avant chaque utilisation.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils et, s'il faut l'utiliser dans ces conditions, il faut observer le dispositif pour contrôler le fonctionnement normal dans la configuration où il est utilisé.
- Ce dispositif prévoit de prendre des précautions particulières en rapport à la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en service conformément aux indications CEM fournies dans ce manuel.



- Les dispositifs portatifs pour les communications RF peuvent affecter le fonctionnement du dispositif. Ne pas utiliser de téléphones portables ou d'autres dispositifs qui émettent des champs électromagnétiques à proximité du dispositif. Cette situation peut entraîner un comportement anormal du dispositif.
- Le dispositif a été testé pour garantir ses prestations et son usage prévu.
- Il absolument interdit d'utiliser le dispositif en présence de mélanges anesthésiques inflammables et dans des environnements riches en oxygène. En cas de non-respect de l'indication fournie, I.A.C.E.R srl ne sera responsable d'aucun accident.

Avertissements

- S'assurer que le dispositif soit connecté correctement à une installation électrique conforme aux lois nationales en vigueur.
- Il faut faire attention lorsque le dispositif est utilisé à proximité d'autres appareils. Toute interférence électromagnétique ou d'un autre type peut endommager le dispositif ou d'autres appareils. N'utilisez pas d'autres dispositifs pendant que vous vous servez de l'appareil I-TECH UT1 de manière à essayer de minimiser les risques de ces évènements.
- Avant de commencer tout traitement, le patient doit être informé des procédures opérationnelles pour chaque mode de fonctionnement ainsi que des indications, contre-indications, mises en garde et précautions. Consulter d'autres publications et/ou ressources concernant les applications avec une électrothérapie et des ultrasons.
- Avant de procéder à toute intervention d'entretien, déconnecter le dispositif du secteur pour éviter tout choc électrique.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués par le fabricant (comme pièces de rechange intérieures aussi), peut provoquer une baisse de l'immunité EM ou une augmentation des émissions EM.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements où des appareils d'imagerie par résonance magnétique sont installés.

Contre-indications

- L'ultrasonothérapie ne doit pas être appliquée à proximité de l'utérus chez les femmes enceintes, que leur état soit déclaré ou possible. Le faisceau d'ultrasons ne doit donc pas être utilisé dans cette zone sans l'assurance expresse que la patiente n'est pas enceinte.
- Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques doivent être protégés contre l'exposition directe aux ultrasons sur la zone thoracique pour éviter les interférences avec le stimulateur cardiaque.
- Ne pas appliquer le faisceau d'ultrasons sur et à proximité des yeux.
- Les applications des ultrasons doivent être évitées à proximité de la zone cardiaque.
- Ne pas utiliser sur des lésions néoplasiques.
- Ne pas utiliser à proximité des testicules afin d'éviter toute augmentation de température.
- Le traitement aux ultrasons doit être évité dans les zones concernées par la thrombophlébite afin d'éviter le déplacement possible du thrombus. Éviter de traiter les patients atteints de thrombose veineuse profonde, d'embolie ou d'athérosclérose.
- Les tissus traités précédemment avec des rayons X ou d'autres rayonnements ne doivent pas être exposés au traitement aux ultrasons.
- Les traitements par ultrasons dans la zone du ganglion stellaire, de la colonne vertébrale après laminectomie, des principaux nerfs et de la zone crânienne doivent être évités.
- Ne pas traiter les tissus ischémiques chez les patients atteints de maladies vasculaires où le flux sanguin pourrait ne pas supporter la demande d'augmentation métabolique et où des nécrotisations des tissus pourraient se présenter.
- Ne pas appliquer les ultrasons sur les fractures en cours de guérison.
- Éviter le traitement aux ultrasons à proximité des centres de croissance osseuse chez les enfants / adolescents.

Précautions

- Les ultrasons ne doivent pas être appliqués dans les zones présentant une sensibilité ou une circulation réduites. Les patients ayant une sensibilité réduite pourraient ne pas être en mesure de prévenir le thérapeute/médecin quant à l'intensité élevée des ultrasons. Les patients ayant des problèmes de circulation pourraient subir une augmentation excessive de la température dans la zone traitée.
- Si le patient ressent une douleur profonde et aigüe pendant le traitement, l'intensité doit être réduite à des niveaux confortables.
- La tendance au saignement est augmentée par la chaleur due à l'afflux de sang. Il faut faire attention pendant le traitement des patients atteints de troubles hémorragiques ou de problèmes de saignement.
- Il est suggéré d'appliquer la technique de déplacement de la tête avec des intensités supérieures à 0,5 W / cm².
- Le chauffage ou la surchauffe de la capsule en cas d'arthrite aigüe ou subaigüe doivent être évités.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé tant que les causes de la douleur et/ou de la pathologie n'ont pas été identifiées.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de lésions cancéreuses dans la zone de traitement.
- Il faudrait envisager de prendre des précautions supplémentaires chez les patients présentant les problèmes suivants : zones de la colonne vertébrale soumises à une laminectomie, dans les zones anesthésiées, chez les patients présentant des problèmes de saignement.
- Le dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation afin de déterminer son fonctionnement correct, il faut notamment vérifier que les réglages de l'intensité fonctionnent correctement et que la puissance du faisceau d'ultrasons puisse être configurée de manière opportune. Il faut également vérifier que le faisceau d'ultrasons s'éteigne lorsque la minuterie de la thérapie atteint le zéro.
- Manier soigneusement la pièce à main de traitement afin de préserver ses caractéristiques.
- Vérifier que la pièce à main et la tête soient en bon état avant chaque utilisation afin d'éviter toute infiltration de liquides à l'intérieur.
- L'unité principale n'est pas conçue pour éviter l'entrée de liquides à l'intérieur. L'entrée de liquides peut causer des dysfonctionnements des composants internes et causer des risques de lésions au patient/opérateur.



Effets secondaires

- En cas d'effets secondaires, interrompre la thérapie et l'utilisation du dispositif et consulter votre médecin.
- Suivre les indications suivantes afin de minimiser les effets secondaires de la thérapie aux ultrasons.
- Si le mouvement de la pièce à main à ultrasons est trop lent, le patient pourrait sentir une douleur périphérique aigüe ou profonde. Si le mouvement est trop rapide ou si la tête n'est pas maintenue correctement au contact de la peau, les effets thérapeutiques des ultrasons pourraient être réduits.
- Certains patients peuvent être particulièrement sensibles aux ultrasons et pourraient signaler des effets secondaires similaires à des bouffées de chaleur dans la zone de traitement. S'assurer de vérifier la zone de traitement avant, pendant et après le traitement et l'interrompre en cas d'effets secondaires.
- Garantir le contact correct entre la tête de la pièce à main et la peau en utilisant un gel spécial pour ultrasons. Toute substance utilisée à cette fin doit être hautement conductrice. L'air est un mauvais conducteur d'ondes ultrasonores.

USAGE PRÉVU

I-TECH UT1 est un dispositif pour l'ultrasonothérapie.

Le traitement aux ultrasons est indiqué pour une large gamme de thérapies chroniques et sub-chroniques telles que :

- Les douleurs musculaires et les contractions
- Les contractions
- Les capsulites
- Les bursites
- Les myosites ossifiantes
- Les troubles des tissus mous
- Les tendinites
- Les tendinites chroniques

Domaine d'utilisation : hospitalier et soins à domicile. Il est conseillé que seul un personnel médical expert utilise le dispositif.

Vie utile du dispositif (temps après lequel il est suggéré d'envoyer le dispositif chez le fabricant pour effectuer des contrôles de sécurité) : 2 ans

CONDITIONS D'UTILISATION ET ÉQUIPEMENTS

Les caractéristiques environnementales recommandées pour l'installation sont les suivantes :

- température ambiante : de +10° à +40 °C ;
- humidité relative : de 30 % à 85 % sans condensation ;
- éviter l'exposition directe aux rayons du soleil, aux produits chimiques et aux vibrations.

L'appareil est fourni avec les accessoires suivants :

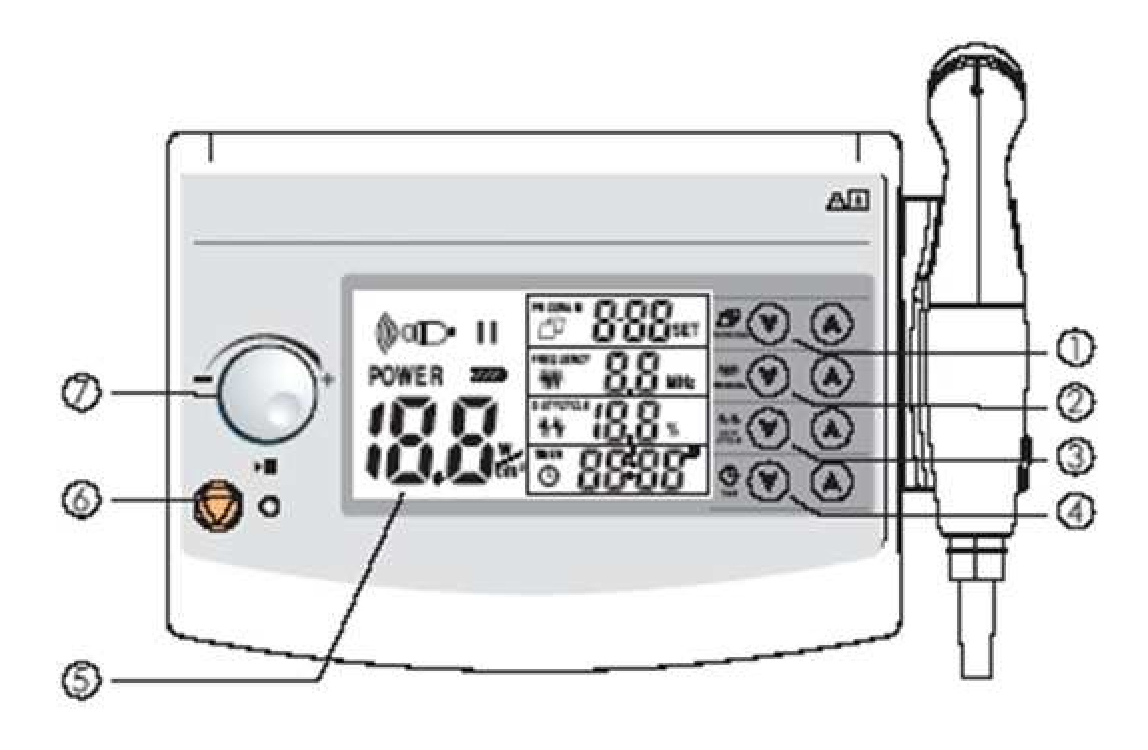
	Description	**En équipement**
1	Adaptateur 15 V 3 A	1 pièce
2	Cordon d'alimentation	1 pièce
3	Pièce à main à ultrasons 5 cm²	1 pièce
4	Manuel d'utilisation	1 pièce
5	Gel pour ultrasons	1 pièce

Tous les accessoires sont disponibles sur demande et comme pièces de rechange.

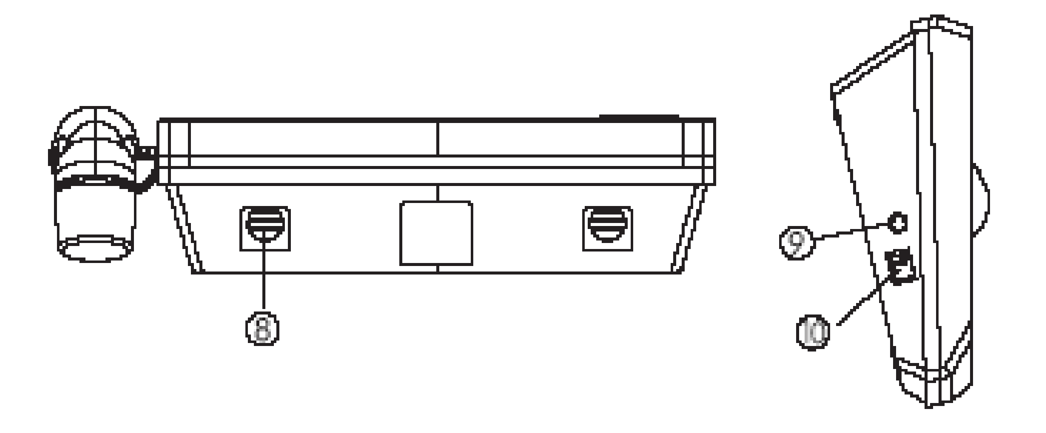
La tête des ultrasons avec dimension de 1 cm^2 est disponible sur demande comme accessoire.



DESCRIPTION DE L'APPAREIL

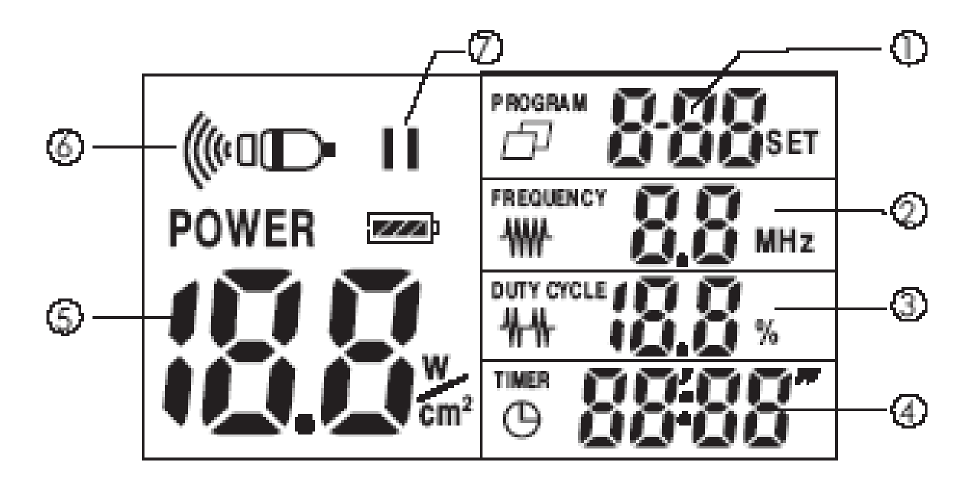


1. Touche de sélection du programme
2. Touche de sélection de la fréquence 1/3MHz
3. Touche de configuration du cycle de service
4. Touche de configuration de la minuterie
5. Écran LCD
6. Touche STOP
7. Bouton rotatif de configuration de l'intensité et PAUSE thérapie
8. Prise de la pièce à main 5 cm² et 1 cm^2
9. Prise de l'adaptateur
10. Touche ON/OFF



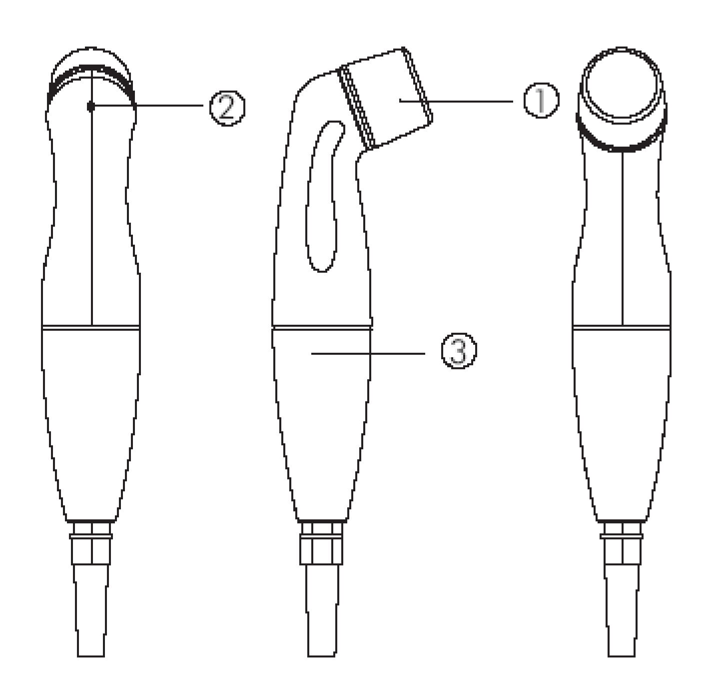


ÉCRAN LCD



1. Indicateur de programme
2. Indicateur de fréquence 1/3 MHz
3. Indicateur du cycle de service
4. Indicateur de la durée de la thérapie
5. Indicateur d'intensité des ultrasons
6. Indicateur de couplage tête/peau
7. Indicateur PAUSE thérapie

PIÈCES À MAIN



1. Tête des ultrasons
2. LED de couplage tête/peau
3. Corps de la pièce à main

ÉTIQUETTES

MODEL I-TECH UT1

Power supply: DC15V/3.0A, Adaptor

I.A.C.E.R.Srl,via S.Pertini 24/A
30030 Martellago(VE)-ITALY

ULTRASOUND

Waveform: Pulsed/Continuous
Acoustic Frequency:
1MHz±10%,
3MHz±10%
Modulation wave shape: 100Hz±10%
Duty factor: 10%~100%
R_{BN}(Max.): 5.0 Ie: 3.0W/cm²±20%
Beam type: collimated

I-TECH MEDICAL DIVISION SN:000001



CE 0476







1MHz, 3MHz 7.0cm² **IPX7**	A_{ER}: 5.0cm²±20% P: 15.0W±20% R_{BN}(Max.): 5.0 Beam type: collimated LOT SN

	Touche ON/OFF
	Polarité d'alimentation
	Fin du traitement
	Mise en marche/Pause du traitement
IPX7	Protégé contre les effets de l'immersion : pour la pièce à main à ultrasons

	Directive DEEE
	Partie appliquée type BF
CE 0476	Directive dispositifs médicaux MDD 93/42/CEE
	Intensité du faisceau d'ultrasons
	État de la pièce à main à ultrasons (contact tête/peau)
	Indication prise de connexion de la pièce à main
W/cm²	Intensité des ultrasons
W	Puissance des ultrasons
	Durée de la thérapie
	Nom et adresse du fabricant
	Lot de production (mois/année)

	Consulter le manuel d'instructions
LOT	Lot de la pièce à main à ultrasons
SN	Numéro de série de la pièce à main à ultrasons

INSTALLATION

Enlever le dispositif et tous les accessoires de l'emballage et vérifier que l'équipement du dispositif soit complet.

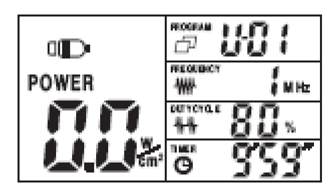
Avant de procéder à l'installation et au raccordement au secteur, s'assurer que la tension et la fréquence du secteur correspondent à celles indiquées sur l'adaptateur et dans ce manuel. Il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement avec l'adaptateur fourni en équipement MPU50-160.

Suivre les étapes suivantes pour effectuer une installation correcte :

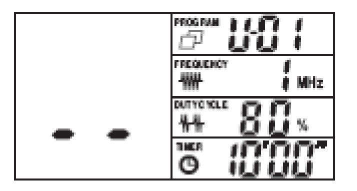
- Raccorder le cordon d'alimentation à l'adaptateur.
- Raccorder l'adaptateur à la prise située sur le dispositif.
- Raccorder la fiche de l'adaptateur à la prise électrique.

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour allumer le dispositif.

En cas de connexion correcte de l'alimentation, l'écran affiche le graphique comme dans la figure ci-dessous.



En cas de connexion erronée de la pièce à main au dispositif, l'écran affiche la page-écran suivante.



OPÉRATIONS PRÉALABLES

Tout de suite après la connexion au secteur et l'allumage, le dispositif procède à un contrôle automatique : au terme du contrôle, le dispositif émet un son prolongé et affiche le graphique comme d'après le paragraphe précédent. En cas de dysfonctionnement, l'écran affiche un code erreur : voir le paragraphe « Problèmes de fonctionnement » pour les détails.

Avant de commencer la séance d'ultrasonothérapie, prêter attention aux indications suivantes :

- Placer le patient dans une position confortable. La zone de traitement doit être bien placée, bien exposée et détendue.
- Informer le patient des finalités du traitement et des sensations qu'il devrait ressentir pendant la thérapie.
- S'assurer qu'il n'y ait pas de contre-indications au traitement.
- Contrôler soigneusement que la zone de traitement ne présente pas d'écorchures, de plaies, de varices, de veines superficielles, etc.
- Nettoyer la zone de traitement avec une solution d'alcool à 70 % ou de savon neutre.
- Il est conseillé de dépiler la zone de traitement en cas de forte pilosité.

Pendant le traitement :

1. La tête de l'ultrason doit rester en mouvement constant avec une intensité supérieure à 0,5 W/cm²

2. Demander au patient ce qu'il ressent pendant le traitement. Régler l'intensité si nécessaire, en la réduisant éventuellement, en cas de sensation désagréable.
3. Si le dispositif prévient qu'il y a un mauvais ou un défaut de contact entre la peau et la tête, il est suggéré d'ajouter du gel ou de déplacer la tête.
4. En cas de contact efficace entre la peau et la tête, la LED verte sur la pièce à main reste allumée de manière fixe ; en cas de mauvais contact, la LED clignote avec une lumière intermittente. Avec thérapie en PAUSE, la LED est éteinte et la minuterie s'arrête.

ATTENTION :

- Le traitement doit advenir avec un mouvement régulier de la tête, pas trop lent de manière à éviter la chaleur excessive et pas trop rapide pour éviter le mauvais contact peau/tête qui pourrait annuler l'efficacité du traitement.
- Remplacer la pièce à main si nécessaire, éteindre le dispositif et le déconnecter du secteur.

Après le traitement, nettoyer la zone et la tête de l'ultrason avec un chiffon propre et sec. La tête peut être nettoyée avec une solution d'alcool à 70 %. Vérifier les conditions du patient et la zone qui vient d'être traitée (sensation de douleur, circulation, etc.)

Le patient doit signaler toute sensation d'inconfort et toute réaction avant la séance suivante.

TRAITEMENT ULTRASONOTHÉRAPIE

Après avoir effectué les opérations préalables reportées au paragraphe précédent, il est possible de procéder à la séance de traitement en respectant les étapes suivantes :

1. Appuyer sur les touches PROGRAM [PROGRAM] pour sélectionner le programme souhaité : les flèches permettent de monter/descendre dans la liste des programmes.
2. La touche FREQUEN. [FREQUENCY] permet de sélectionner la fréquence de travail, en choisissant entre 1 et 3 MHz.
3. Les touches DUTY CYCLE (flèche dirigée vers le haut, flèche dirigée vers le bas) [DUTY CYCLE] permettent de choisir le cycle de service souhaité (10-100 %).
4. Les touches TIME (flèche dirigée vers le haut, flèche dirigée vers le bas) [TIMER] permettent de configurer la durée de la thérapie (1-30 minutes).
5. Appliquer une couche de gel conducteur sur la zone de traitement. Il est recommandé d'utiliser un gel conducteur marqué CE.
6. Régler l'intensité du traitement à l'aide du bouton rotatif de réglage (7). Appuyer sur une touche au choix PROGRAM, FREQUEN., DUTY CYCLE ou TIME pendant le traitement pour modifier l'affichage en W (Watt) ou W/cm² (Watt/cm²).
7. Maintenir la tête de l'ultrason en contact permanent avec la peau, en veillant à garantir la présence constante de la couche de gel qui permet d'obtenir un contact correct et l'efficacité de la thérapie. La LED verte située sur la pièce à main à proximité de la tête s'allume pour indiquer que la thérapie est en cours.
8. Pour des motifs de sécurité, le dispositif est doté d'un système de reconnaissance du couplage correct tête/peau. En cas de contact inadéquat et avec une intensité configurée au-dessus de 0,5 W, la LED présente sur la pièce à main et le symbole sur l'écran commencent à clignoter. Le système de reconnaissance du couplage tête/peau n'est pas prévu pour la tête de 1 cm² en raison de la surface réduite de contact : le dispositif fonctionne correctement en émettant le faisceau d'ultrasons même en l'absence de contact avec la peau. Cela ne représente pas un défaut mais un choix technique ; il serait en effet

impossible d'effectuer des thérapies sur de petites zones découpées comme les orteils et les doigts avec un système de contrôle relatif au contact.

9. Il est possible d'interrompre le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton rotatif (7). Appuyer de nouveau sur le bouton rotatif pour relancer le programme.

10. Appuyer sur le bouton orange pour arrêter immédiatement la thérapie en cours.

Il est suggéré de manier les pièces à main avec soin afin de préserver leur intégrité et leurs prestations.

Afin de garantir une bonne transmission d'énergie, il faut toujours utiliser un moyen de contact approprié entre la tête et la peau. L'air est un moyen qui empêche et qui en effet reflète totalement le faisceau d'ultrasons. Le meilleur moyen de contact et de transfert de l'énergie est le gel spécial pour ultrasons.

Appliquer le gel sur la zone de traitement. Déplacer la tête de l'ultrason en effectuant des mouvements circulaires. La zone de traitement doit correspondre à au moins le double de la surface de la tête.

En cas de surface du corps irrégulière ou qui ne permet pas d'effectuer un bon contact avec la tête (cheville ou pied par exemple) ou s'il faut éviter le contact direct (douleur aigüe), il est possible d'effectuer les traitements par immersion. L'eau doit être dégazée (après ébullition) afin de prévenir la présence de bulles d'air qui peuvent annuler le traitement.

ATTENTION. Uniquement la pièce à main et son cordon sont protégés des dommages résultant de l'immersion avec un degré IPX7.

ATTENTION. Ne pas appliquer le gel directement au niveau de la tête car le dispositif pourrait lire cette situation comme un contact tête/peau et émettre le faisceau d'ultrasons qui pourrait endommager la tête même. Toujours utiliser un gel certifié CE comme dispositif médical.

Caractéristiques des programmes et indications thérapeutiques

Consulter le tableau suivant pour les caractéristiques des programmes L'opérateur peut modifier tous les paramètres configurés.

PROG.	FRÉQ.	DUTY CYCLE	DURÉE	INT. SUGGÉRÉE
U-01	1 MHz	80 %	10 min.	1,0 W/cm^2
U-02	1 MHz	50 %	10 min.	1,0 W/cm^2
U-03	1 MHz	50 %	20 min.	1,5 W/cm^2
U-04	1 MHz	50 %	15 min.	1,0 W/cm^2 1,5 W/cm^2 2,0 W/cm^2
U-05	3 MHz	80 %	15 min.	1,0 W/cm^2
U-06	1 MHz	30 %	15 min.	1,5 W/cm^2
U-07	1 MHz	80 %	15 min.	1,0 W/cm^2 1,5 W/cm^2
U-08	1 MHz	80 %	8 min.	1,5 W/cm^2
U-09	1 MHz	50 %	12 min.	1,5 W/cm^2
U-10	3 MHz	80 %	10 min.	1,0 W/cm^2



TRAITEMENT	PRG	POSITION DE LA PIÈCE À MAIN	FRÉQ	DUTY CYCLE	DURÉE	TÊTE	INTENSITÉ SUGGÉRÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Acné	U-01/10	Zone concernée	3 MHz	30 %	15 min	5 cm²	1,5 W/cm²	Libre
Fatigue musculaire	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm²	2-3
Algodystrophie	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	10 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Anti-inflammatoire	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Arthrite	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Arthrite des doigts	U-01/10	Doigts	1 MHz	40 %	15 min.	1 cm²	1,5 W/cm² - 2 W/cm²	10-15
Arthrose	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm² - 2 W/cm²	10-15
Bursite	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Brachialgie	U-01/10	Muscle trapèze et bras	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Capsulite	U-01/10	Épaule	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Cavitation	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm² - 3 W/cm²	20-30
Céphalée myotensive	U-01/10	Zone cervicale	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Céphalée myotensive	U-01/10	Masséter	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm²	10-15
Cervicalgie	U-01/10	Zone cervicale	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Coup du lapin	U-01/10	Zone cervicale et dorsale + antérieure	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Chondropathie	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Contractions musculaires	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm²	4-6

Coxarthrose	U-01/10	Hanche	1 MHz	60 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Crampes	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm²	4-6
Cruralgie	U-01/10	Intérieur de la cuisse	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Discopathie	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Distorsions	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Douleurs articulaires	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Douleurs intercostales	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Douleurs menstruelles	U-01/10	Abdomen	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Douleurs musculaires	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Douleurs rhumatismales	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Dorsalgie	U-01/10	Zone dorsale	1MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Drainage	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	30
Eczémas	U-01/10	Zone concernée	3 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Œdèmes	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Hématomes	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm² - 3 W/cm²	10-15
Épicondylite	U-01/10	Coude	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,2 W/cm²	10-15
Épitrochléite	U-01/10	Intérieur du coude	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,2 W/cm²	10-15
Ernie du disque	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Gonarthrose	U-01/10	Genou	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm² - 2 W/cm²	10-15



Lymphœdème	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	10-15
Lipolyse	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	30
Lombalgie	U-01/10	Zone lombaire	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Massage	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm²	Libre
Myalgie	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Mononeuropathie	U-01/10	Zone douloureuse	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm²	12-15
Névralgie	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Périarthrite	U-01/10	Épaule	1 MHz	70 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Pubalgie	U-01/10	Partie haute de l'intérieur de la cuisse	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Radiculite	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Récupération musculaire	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	70 %	20 min.	5 cm²	2 W/cm²	libre
Rhizarthrose	U-01/10	Zone du pouce	1 MHz	30 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm²	10-15
Sciatique	U-01/10	Zone dorsale	1 MHz	60 %	15 min.	5 cm²	1,5 W/cm²	10-15
Rides	U-01/10	Zone concernée	3 MHz	30 %	15 min	5 cm²	1,5 W/cm²	Libre
Sciatalgie	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Vergetures	U-01/10	Zone concernée	3 MHz	40 %	15 min	5 cm²	2 W/cm²	Libre
Stase veineuse	U-01/10	Extrémité des membres	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	Libre
Élongations musculaires	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	4-6



Déchirements musculaires	U-01/10	Zone concernée	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	8-10
Tatalgie plantaire	U-01/10	Talon	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Tendinite	U-01/10	Tendons concernés	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Torticolis	U-01/10	Zone cervicale	1 MHz	50 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Tunnel carpien	U-01/10	Intérieur du poignet	1 MHz	40 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	10-15
Vascularisation	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60 %	15 min.	5 cm²	1,0 W/cm² - 1,5 W/cm²	Libre
Véhiculation des principes actifs	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60 %	15 min.	5 cm²	2 W/cm²	Libre

Les indications fournies, en termes d'intensité et de nombre d'applications sont susceptibles d’être modifiées en fonction des indications du thérapeute ou du médecin de famille.

L'indication de l'intensité notamment, ne tient pas compte de l'ampleur réelle de la zone à traiter. Si la zone est très étendue, l'intensité des ultrasons peut être augmentée de 20 % par rapport aux indications ou pareillement réduite si la zone est petite.

De la même manière, la vitesse du mouvement sur la zone traitée doit être adaptée à la sensation thermique du patient : plus la vitesse de la pièce à main est faible et plus l'effet thermique sera important. Si le patient se plaint d'une chaleur excessive, il est conseillé d'opérer en réduisant l'intensité des ultrasons ou en augmentant la vitesse des mouvements de la tête.



NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STOCKAGE

Avant de procéder au nettoyage du dispositif, s'assurer de l'avoir éteint à l'aide de la touche ON/OFF et débranché du secteur. Déconnecter tous les câbles et accessoires.

Utiliser un chiffon sec pour éliminer la poussière, en cas de taches ou de saleté plus tenace, utiliser une éponge non abrasive légèrement imprégnée d'eau et bien essorée (ne pas utiliser de solutions contenant d'alcool). S'il faut effectuer un nettoyage plus approfondi, utilisé un chiffon imprégné de solution désinfectante.

ATTENTION.

Ne pas immerger le dispositif. Si le dispositif entre au contact de liquides ou s'il a été immergé, contacter immédiatement le fabricant ou le centre d'assistance. N'utiliser, pour aucune raison, un dispositif qui a été mouillé ou qui est entré au contact de liquides avant de l'avoir fait vérifier par le fabricant ou le centre d'assistance. Veiller à ce que les liquides ne puissent pas entrer par les fentes de la ventilation.

En cas d'irritations ou de rougeurs, interrompre le traitement et consulter un médecin.

Éliminer les résidus de gel de la tête de l'ultrason après chaque utilisation avec un chiffon doux ou du papier essuie-tout éventuellement légèrement humidifié. L'utilisation d'agents agressifs pourrait endommager l'isolation en caoutchouc et raccourcir la durée de vie des câbles.

Ranger soigneusement les pièces à main/applicateurs/câbles à la fin de chaque traitement.

Contacter les centres agréés I.A.C.E.R. srl pour obtenir des informations sur les accessoires d'origine et les pièces de rechange.

Après tout nettoyage à l'extérieur de la boîte, essuyer parfaitement toutes les pièces avant de remettre l'appareil en marche.

Pour aucun motif, l'appareil ne doit être démonté pour être nettoyé ou contrôlé : il n'est pas nécessaire de nettoyer l'intérieur des machines et dans tous les cas, cette opération doit être effectuée exclusivement par un personnel technique spécialisé et autorisé par I.A.C.E.R srl.

En cas d'inutilisation prolongée, ranger le dispositif et tous les accessoires dans un endroit sec à l'abri de la poussière, des rayons directs du soleil et des agents atmosphériques. Ne pas ranger d'autres objets au-dessus du dispositif.

PROBLÈMES DE FONCTIONENMENT

Le dispositif I-TECH UT1 a été conçu et fabriqué en adoptant des solutions technologiques avancées, des composants de qualité, pour un usage en continu toujours efficient et fiable.

Si un problème de fonctionnement devait toutefois se manifester, il est recommandé de consulter le guide suivant avant de s'adresser à un centre d'assistance agréé.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran ne s'allume pas.	Défaut de connexion ou connexion erronée avec l'adaptateur.	Vérifier que l'adaptateur soit bien connecté au dispositif et au secteur. Vérifier l'intégrité de toutes les fiches/prises et des câbles de raccordement.
L'écran affiche Er	Erreur durant le contrôle automatique	Déconnecter toutes les pièces à main, éteindre et rallumer le dispositif. Si le problème persiste, contacter le fabricant.
L'écran affiche - -	Aucune pièce à main raccordée	Raccorder la ou les pièces à main à la ou aux prises. Si le problème persiste, contacter le fabricant.



PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les appareils d'I-TECH MEDICAL DIVISION, en fonction des exigences de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et fabriqués pour minimiser l'impact négatif envers l'environnement.

Les critères suivis sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, du bruit, des rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible des consommations, en accord avec les concepts d'économie d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets domestiques.

L'utilisateur doit procéder à l'élimination des appareils à mettre à la ferraille en les remettant au centre de collecte indiqué pour le recyclage des équipements électroniques et électriques, conformément à la Directive DEEE 2002/96/EC.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques générales

Adaptateur	Entrée : 100 V-240 V, 47 Hz-63 Hz, 1,35 A Sortie : 15 VDC, 3 A max Dimensions : 143 mmx73 mmx40 mm
Dispositif	Dimensions : 250 mmx185 mmx82 mm
Conditions environnementales de fonctionnement	Température : de 10 °C à 40 °C Humidité relative : 30 %-85 % Pression atmosphérique : 700-1 060 hPa
Conditions environnementales de stockage :	Température : de -10 °C à 55 °C Humidité relative : 10 %-90 %
	Pression atmosphérique : 700-1 060 hPa
Durée maximale de thérapie configurable	30 minutes
Précision de la minuterie	+/-3 %
Classification EN 60601-1	Classe I
Partie appliquée	Type BF

Caractéristiques des ultrasons

Fréquence de l'onde des ultrasons	1 MHz +/-10 % 3 MHz +/-10 %
Duty cycle (cycle de service)	10 %-100 % par étape de 10 %
Fréquence de l'ultrason	100 Hz+/-10 %
Durée de la thérapie	configurable : 30 minutes maximums
Puissance en sortie (+/-20 %)	0,5 W-10,0 W, avec le duty cycle supérieur ou égal à 80 % et la tête de 5 cm^2 0,5 W-15,0 W, avec le duty cycle supérieur ou égal à 70 % et la tête de 5 cm^2 0,1 W-2,0 W, avec le duty cycle supérieur ou égal à 80 % et la tête de 1 cm^2 0,1 W-3,0 W, avec le duty cycle inférieur ou égal à 70 % et la tête de 1 cm^2
Zone irradiante effective (Aer) (+/-20 %)	1,0 cm^2 (optionnel) 5,0 cm^2
Intensité effective	3,0 W/cm^2 +/-20 %
Précision	+/-20 % (pour chaque configuration supérieure à 10 % de la valeur maximale)
Rbn (Max)	5,0
Type de faisceau	Collimaté
Matériau de la tête ultrasonique	Aluminium
Protection IP	IPX7 uniquement pour la pièce à main à ultrasons



SYMBOLES

	Touche ON/OFF
	Polarité d'alimentation
	Fin du traitement
▶/‖	Mise en marche/Pause du traitement
IPX7	Protégé contre les effets de l'immersion : pour la pièce à main à ultrasons
	Directive DEEE
	Partie appliquée type BF
CE 0476	Directive dispositifs médicaux MDD 93/42/CEE
	Dispositif en mesure de délivrer un courant supérieur à 10 mA r.m.s. ou 10 V r.m.s. sur une période de 5 secondes.
	Nom et adresse du fabricant
	Lot de production (mois/année)
	Consulter le manuel d'instructions
LOT	Lot de la pièce à main à ultrasons
SN	Numéro de série de la pièce à main à ultrasons

COMPATIBILITÉ EM – TABLEAUX CEM

Il est opportun d'utiliser le dispositif I-TECH UT1 à une distance d'au moins 3 mètres des téléviseurs, moniteurs, téléphones portables, routeurs WIFI ou de tout autre appareil électronique car ils pourraient perturber le fonctionnement du dispositif.

Le dispositif doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique contenues dans ce manuel. Consulter aussi le paragraphe des tableaux CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus comme pièces de rechange par le fabricant peut causer une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité du dispositif.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils et, s'il faut l'utiliser dans ces conditions, il faut observer le dispositif pour contrôler le fonctionnement normal dans la configuration où il est utilisé.

GARANTIE

En ce qui concerne la garantie faire référence aux lois nationales en contactant le distributeur national (ou directement le fabricant IACER).



<table>
<tr><th colspan="4">Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
POUR LES APPAREILS EM QUI NE SONT PAS DE SOUTIEN DES FONCTIONS VITALES</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’appareil I-TECH UT1 est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-TECH UT1 doivent garantir qu'il soit utilisé dans cet environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique - guide</th></tr>
<tr><td colspan="4">Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'aucune partie de l'appareil I-TECH UT1, y compris les câbles, de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><th>Distance de séparation recommandée</th></tr>
<tr><td>RF conduite
IEC 61000-4-6</td><td>3 V efficaces
de 150 kHz à 80 MHz</td><td>3 V (V_1)</td><td rowspan="2">Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'aucune autre partie de l'appareil, y compris les câbles, sauf quand ils respectent la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distances de séparation recommandées
$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz
$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
$d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
(m).</td></tr>
<tr><td>RF irradiée
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>3 V/m (E_1)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur place*1, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence*2.
Il est possible de vérifier l'interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant :</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance d'exposition pour l'intervalle de fréquence le plus haut.</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">*1 : Les intensités de champ pour émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires et sans fil) et les radiomobiles terrestres, appareils pour radio amateurs, émetteurs AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faudrait envisager une étude électromagnétique sur place. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où vous utilisez l'appareil EM dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, il faudrait observer le fonctionnement de l'appareil EM série MEDICSTIM. Si vous remarquez des prestations anormales, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme une orientation différente ou une position diverse de l'appareil EM.</td></tr>
<tr><td colspan="4">*2 : L’intensité de champ dans l'intervalle de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à (V_1) V/m.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles
ET LES APPAREILS EM QUI NE SONT PAS DE SOUTIEN DES FONCTIONS VITALES</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’appareil I-TECH UT1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées à RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-TECH UT1 peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil I-TECH UT1, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifiée (W)</th><th colspan="3">Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)</th></tr>
<tr><th>De 150 kHz à 80 MHz
$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$</th><th>De 80 MHz à 800MHz
$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$</th><th>De 800MHz à 2GHz
$d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$</th></tr>
<tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr>
<tr><td>0,1</td><td>0,37</td><td>0,37</td><td>0,74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1,17</td><td>1,17</td><td>2,33</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3,69</td><td>3,69</td><td>7,38</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11,67</td><td>11,67</td><td>23,33</td></tr>
<tr><td colspan="4">Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie qui n'est pas reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 :
À 80 MHz et 800 MHz, on applique l'intervalle de la fréquence le plus haut.</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 2 :
Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations.
La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
</table>



Siège administratif et entrepôt :

30030 MARTELLAGO (VE) – Via S. Pertini 24/A

Tél. 0039 041 5401356 – Fax 0039 041 5402684

Code fiscal/Numéro d'identification à la TVA   IT 00185480274

Répertoire Économique Administratif VE N. 120250 – M. VE001767

E-mail : iacer@iacer.it   Internet : www.itechmedicaldivision.com